

¿Qué es un ensayo clínico?

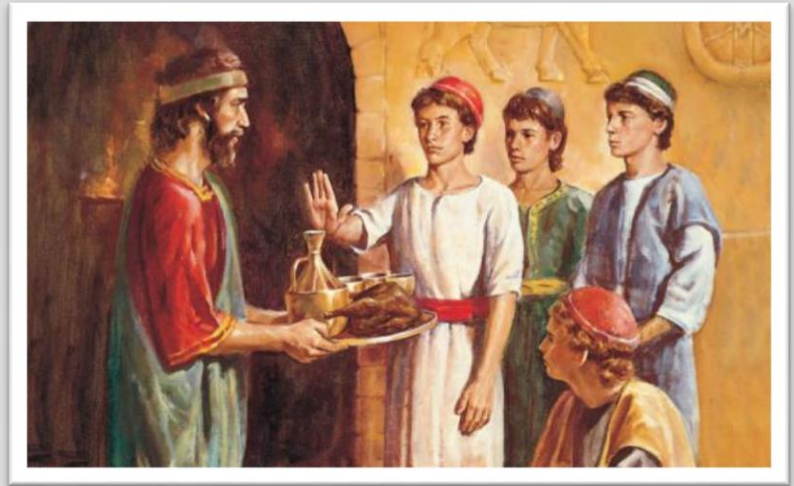
Dr. Jaime Cerda L.
Departamento de Salud Pública
Pontificia Universidad Católica de Chile

Curso “Vaccinology: Dr. Ciro de Quadros”
02/12/2014

Primer ensayo clínico registrado

Libro de Daniel – Antiguo Testamento

"Por favor, pon a prueba a tus servidores durante diez días; que nos den legumbres para comer y agua para beber; compara luego nuestros rostros con el de los jóvenes que comen los manjares del rey, y actúa con tus servidores conforme a lo que veas". Él aceptó la propuesta, y los puso a prueba durante diez días. Al cabo de esos días, se vio que ellos tenían mejor semblante y estaban más rozagantes que todos los jóvenes que comían los manjares del rey. Desde entonces, el guardia les retiró los manjares y el vino que debían tomar, y les dio legumbres.



Daniel 1:12-16

¿Qué es un estudio clínico?

ESTUDIO CLINICO (Sinónimo: investigación clínica)

Una investigación que involucra a personas, cuyo objetivo es comprender o controlar las enfermedades y otros estados de salud en las personas. A menudo –pero no de manera exclusiva– se realiza en pacientes, por médicos, en un centro de atención de salud.

Traducido de Porta M. *A Dictionary of Epidemiology*. Fifth Edition.

¿Qué es un ensayo clínico?

ENSAYO CLINICO (Sinónimo: ensayo terapéutico)

Una actividad de investigación que implica la administración de un régimen de prueba a seres humanos para evaluar su eficacia y seguridad. El término está sujeto a amplia variación en el uso, desde un primer uso en seres humanos sin ningún tratamiento de control, a un experimento rigurosamente diseñado y ejecutado que incluye la asignación al azar de los tratamientos de ensayo y de control.

Traducido de Porta M. *A Dictionary of Epidemiology*. Fifth Edition.

Edward Jenner vacuna a James Phipps (1776)



Observación: Las personas que han tenido la VV no se enferman con la VH.

Hipótesis: Si una persona se ha infectado deliberadamente con la VV, entonces esa persona será protegida de enfermarse después de una exposición intencionada a la VH.

Prueba: Infectar a una persona con VV. Luego intentar infectar a la persona con la VH. (Tenga en cuenta que Jenner no utilizó un grupo de control en su experimento.)

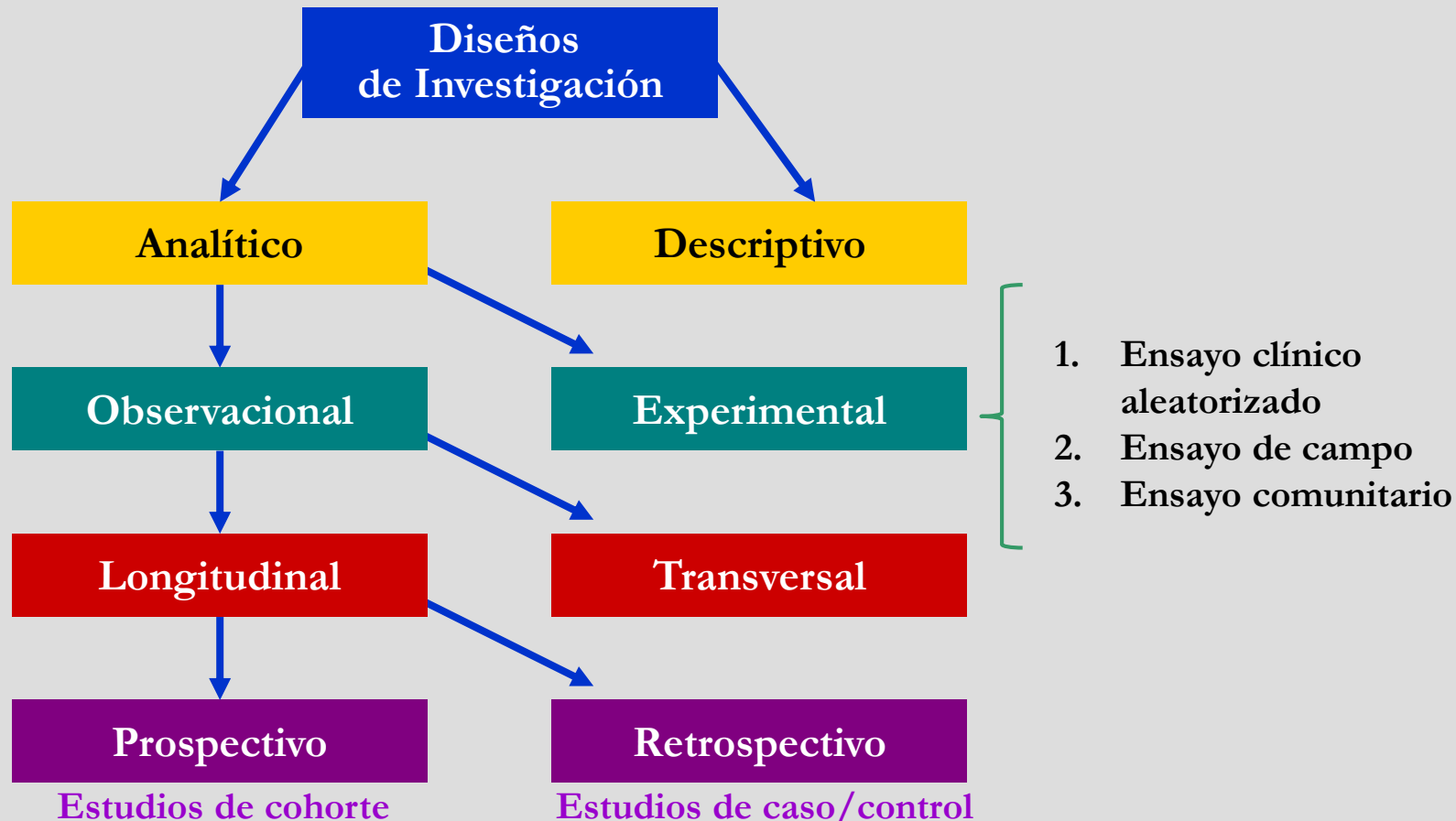
Conclusión: Infectar a una persona con VV protege de la infección por VH.

Ensayo de campo vacuna polio Salk (1954)



- Mayor ensayo de campo de la historia (1.3 millones de niños).
- Diseño aleatorizado, doble ciego, uso de placebo.
- Problemas con el uso de placebo. En algunas comunidades se utilizó un “control observado” (sin vacuna ni placebo)
- Demuestra efectividad de la vacuna (80-90% para prevención de poliomielitis)

Clasificación



Tipos de estudios experimentales

	Ensayo clínico aleatorizado	Ensayo de campo	Ensayo comunitario
<i>Nombre en inglés</i>	<i>Randomized Controlled Trial</i>	<i>Field Trial</i>	<i>Community Trial</i>
¿Quiénes participan?	Generalmente enfermos	Personas sanas o en riesgo de enfermar	Comunidades
Setting	Instituciones de salud	Comunidad	Comunidad
Asignación de intervención	Aleatoria	Aleatoria	No aleatoria (ej. antes-después)
Ámbito preferente	Prevención 2 ^a (ej. terapia)	Prevención 1 ^a (ej. vacunas)	Ej. efectividad leyes, efectos desastres naturales

¿Qué es un ensayo clínico?

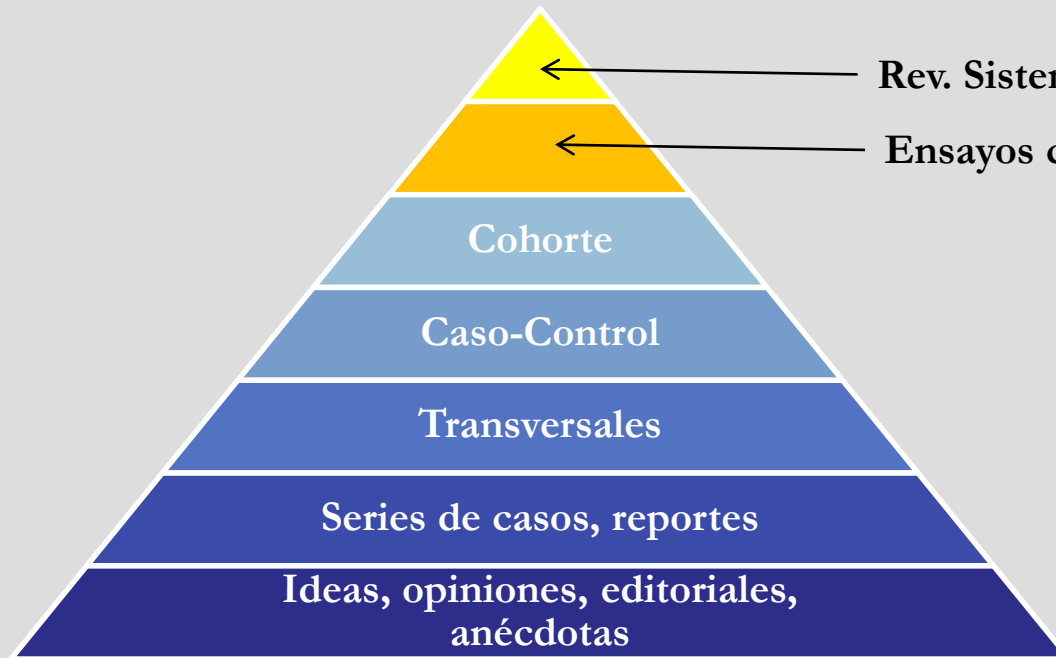
- Subtipo de investigación epidemiológica experimental
- Evalúa eficacia, efectividad y seguridad de intervenciones terapéuticas (principalmente) y preventivas
- Emplea aleatorización para asignar la intervención
- Grupos comparables en todo, excepto en la intervención
- Ejecución controlada de un protocolo minimiza riesgo de sesgo
- Contempla fases preclínica y clínica

Fases de un ensayo clínico

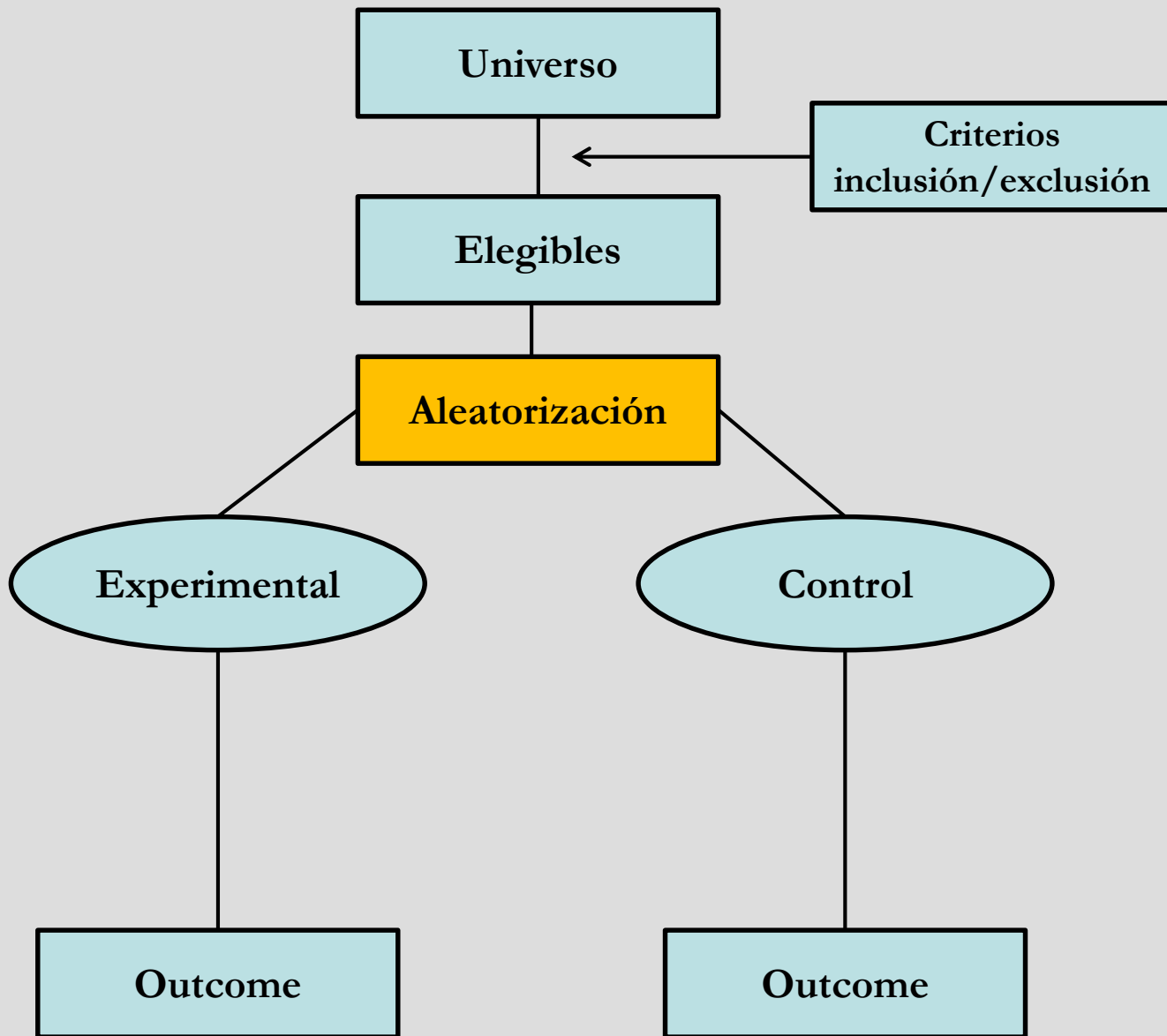
Fase Preclínica	Fase Clínica
Realizada en laboratorios y animales	Realizada en seres humanos
Identificación (descubrimiento) de antígenos relevantes	Estudios Fase I a IV
Creación del concepto de vacuna	Rigurosos principios éticos
Evaluación de eficacia en tubos de ensayo y animales	Énfasis en seguridad y efectividad
Manufactura de la vacuna	Eficacia → Efectividad

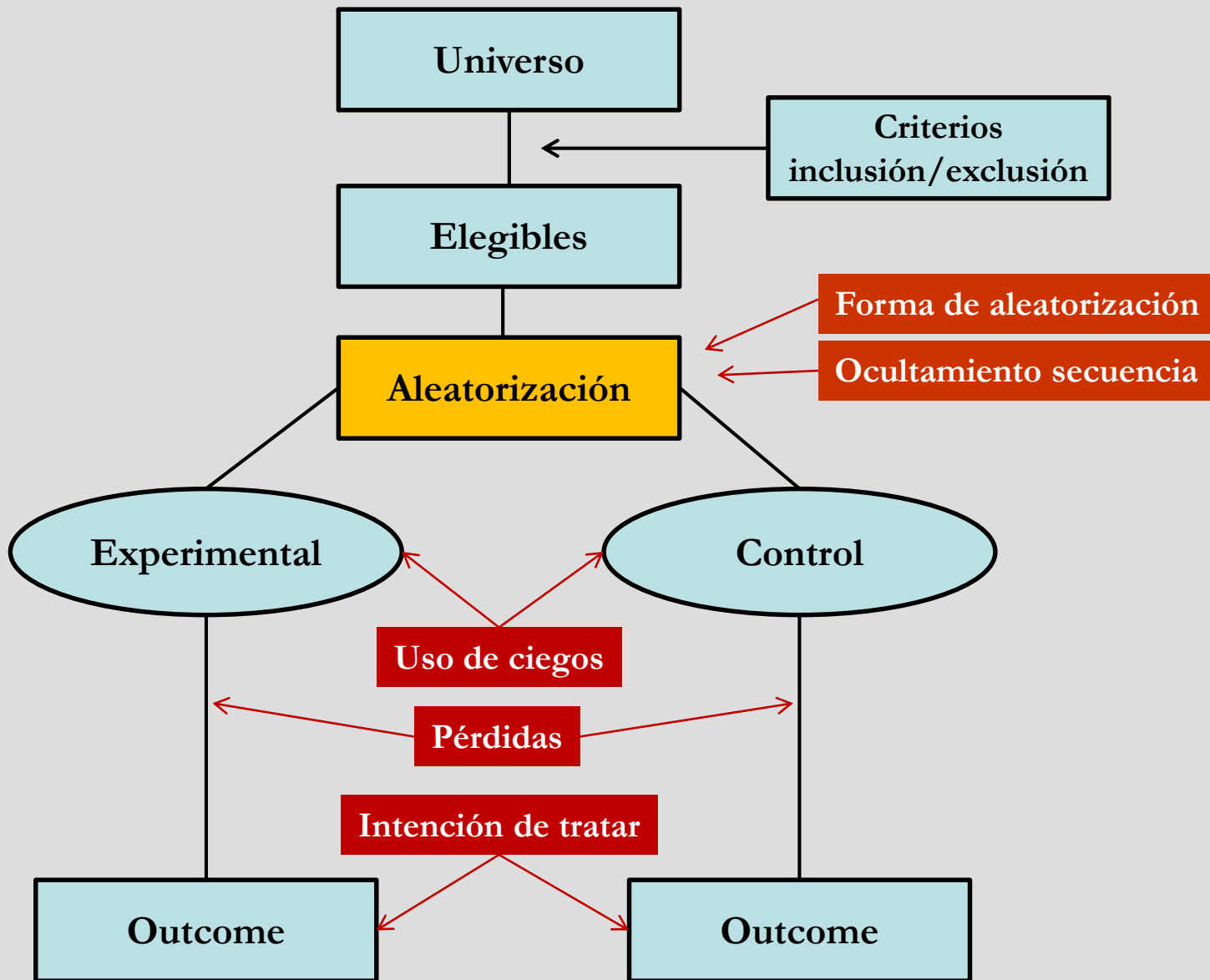
Jerarquía de la evidencia

MENOR RIESGO DE SESGO



MAYOR RIESGO DE SESGO





Contacto

Dr. Jaime Cerda

**Departamento de Salud Pública
Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile**

Email: jcerda@med.puc.cl

Twitter: [@jcerdal](https://twitter.com/jcerdal)